

## **ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

### **1. Общие положения.**

Настоящая Тендерная документация разработана в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), постановлением Правительства Республики Казахстан от 30.10.2009 №1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» (далее - Правила) с целью закупки лекарственных средств, изделий медицинского назначения по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального страхования в ГКП на ПХВ «Актауская городская поликлиника №2» на 2018 год на условиях, согласно настоящей Тендерной документации.

Заказчиком и Организатором закупок лекарственных средств по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального страхования выступает ГКП на ПХВ «Актауская городская поликлиника №2» г. Актау, 24 микрорайон, здание поликлиники, МОФ АО «Народный банк Казахстана», БИК HSBKZKX, ИИК KZ726010231000039967.

### **2. Состав тендерной документации:**

- Приложение 1 к ТД (Объем закупаемых товаров, дезинфицирующих средств и суммы, выделенные для их закупки по каждому лоту, место, сроки и другие условия поставки товара или оказания фармацевтических услуг);
- Приложение 2 к ТД (Технические и качественные характеристики закупаемых товаров, фармацевтических услуг, включая технические спецификации);
- Приложение 3 к ТД (Заявка на участие в тендере);
- Приложение 4 к ТД (Опись документов, прилагаемых к заявке потенциального поставщика);
- Приложение 5 к ТД (Справка об отсутствии просроченной задолженности);
- Приложение 6 к ТД (Сведения о квалификации);
- Приложение 7 к ТД (Таблица цен потенциального поставщика);
- Приложение 8 к ТД (Банковская гарантия (обеспечение заявки на участие в тендере));
- Приложение 9 к ТД (Проект договора закупки товаров или договора на оказание фармацевтических услуг);
- Приложение 10 к ТД (Банковская гарантия (обеспечение исполнения Договора о закупке)).

### **3. Перечень документов, подлежащих представлению потенциальным поставщиком в подтверждение его соответствия требованиям глав 3 и 4 настоящих Правил:**

Тендерная заявка состоит из основной части, технической части и гарантийного обеспечения. В случае привлечения соисполнителя, потенциальный поставщик также представляет к тендерной заявке разрешение, подтверждающее права соисполнителя на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры в соответствии с законодательством Республики Казахстан, договор, заключенный между потенциальным поставщиком и его привлекаемым соисполнителем.

**3.1. Тендерная заявка, представляемая потенциальным поставщиком, изъявившим желание участвовать в тендере, должна содержать:**

- 1) **заявку на участие в тендере** по форме, согласно **Приложению 3** к тендерной документации. На электронном носителе представляется описание прилагаемых к заявке документов по форме согласно **Приложению 4** к тендерной документации;
- 2) **копию свидетельства о государственной регистрации** (перерегистрации) юридического лица либо справку о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;
- 3) **копию устава для юридического лица** (в случае, если в уставе не указан состав учредителей, участников или акционеров, также предоставляется выписка о составе учредителей, участников или копию учредительного договора или выписку из реестра действующих держателей акций после даты объявления);
- 4) **копию документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности** без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копии документа, удостоверяющую личность;
- 5) **копии разрешений** (уведомлений) либо разрешений (уведомлений) в виде электронного документа, полученных (направленных) в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях, сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов. В случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов потенциальный поставщик представляет нотариально засвидетельствованную копию соответствующего разрешения (уведомления), полученного (направленного) в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;
- 6) **сведения об отсутствии (наличии) налоговой задолженности** налогоплательщика, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование, полученные посредством веб-портала «электронного правительства» не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;
- 7) **подписанный оригинал справки банка**, в котором обслуживается потенциальный поставщик, **об отсутствии просроченной задолженности по всем видам его обязательств**, длящейся более трех месяцев перед банком согласно типовому плану счетов бухгалтерского учета в банках второго уровня, ипотечных организациях и акционерном обществе «Банк Развития Казахстана», утвержденному постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан по форме, согласно **Приложению 5** к тендерной документации (если потенциальный поставщик является клиентом нескольких банков или иностранного банка, то представляется справка от каждого из таких банков, за исключением филиалов и представительств потенциального поставщика, расположенных за границей), выданные не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;
- 8) **сведения о квалификации по форме**, согласно **Приложению 6** к тендерной документации;
- 9) **если потенциальный поставщик претендует на преимущественное право копию сертификата о соответствии надлежащей аптечной практики (GPP)**;
- 10) если потенциальный поставщик не является резидентом Республики Казахстан и не зарегистрирован в качестве налогоплательщика Республики Казахстан, то им представляется оригинал или копия письма органа государственных доходов Республики Казахстан о том, что данный потенциальный поставщик - нерезидент Республики Казахстан и не состоит на налоговом учете;
- 11) **заявленную потенциальным поставщиком таблицу цен**, согласно **Приложению 6** к тендерной документации, включающую фактические затраты потенциального поставщика, из которых формируется конечная цена заявленных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и (или) фармацевтической услуги, включая цену сопутствующих услуг;
- 12) **сопутствующие услуги**;
- 13) **оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения тендерной заявки** согласно **Приложению 8** к тендерной документации;

14) копию акта проверки наличия условий для хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданный территориальными подразделениями уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств, при необходимости - акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии «холодовой цепи» (акты должны быть выданы не позднее одного года до даты вскрытия конвертов с заявками). В случае представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) вышеуказанные акты не представляются;

15) другие документы, предусмотренные тендерной документацией.

### **3.2. Техническая часть тендерной заявки должна содержать:**

1) технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленного товара, фармацевтической услуги на бумажном носителе (при заявлении медицинской техники также на электронном носителе в формате \*.doc);

2) документы, подтверждающие соответствие предлагаемых товаров и фармацевтических услуг требованиям настоящих Правил и тендерной документации.

### **3.3. Гарантийное обеспечение тендерной заявки (далее - гарантийное обеспечение) представляется в виде:**

1) гарантийного денежного взноса, который вносится на банковский счет заказчика или организатора закупа либо на счет, предусмотренный бюджетным законодательством Республики Казахстан для организаторов закупа, являющихся государственными органами и государственными учреждениями;

2) банковской гарантии по форме, согласно **Приложению 8** к тендерной документации.

Срок действия гарантийного обеспечения составляет не менее срока действия тендерной заявки.

Вместе с тендерной заявкой потенциальный поставщик вносит гарантийное обеспечение в размере одного процента от суммы, выделенной для закупа товаров или фармацевтических услуг.

Гарантийное обеспечение возвращается потенциальному поставщику в течение пяти рабочих дней в случаях:

1) истечения срока действия тендерной заявки (за исключением тендерной заявки победителя тендера);

2) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока их приема;

3) отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям тендерной документации;

4) признания победителем тендера другого потенциального поставщика;

5) прекращения процедур закупа без определения победителя тендера;

6) вступления в силу договора закупа и внесения победителем тендера гарантийного обеспечения исполнения договора закупа.

Гарантийное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если он:

1) отозвал или изменил тендерную заявку после истечения окончательного срока приема тендерных заявок;

2) победитель уклонился от заключения договора на оказание фармацевтических услуг после признания победителем тендера;

3) признан победителем и не внес либо несвоевременно внес гарантийное обеспечение договора на оказание фармацевтических услуг.

### **3.4. Требования к оформлению тендерной заявки, порядок отзыва тендерной заявки.**

Тендерная заявка представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница заверяется подписью. Техническая спецификация тендерной заявки и оригинал гарантийного обеспечения закупа прикладываются к тендерной заявке отдельно и запечатываются с тендерной заявкой в один конверт. Техническая спецификация представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница ее подлежит заверению подписью уполномоченного лица юридического лица или физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность.

Тендерная заявка печатается либо пишется несмываемыми чернилами и подписывается потенциальным поставщиком. Не допускается внесение в текст тендерной заявки вставок между

строками, подтирок или приписок, за исключением случаев необходимости исправления грамматических или арифметических ошибок.

Тендерная заявка запечатывается в конверт, в котором указываются наименование и юридический адрес потенциального поставщика. Конверт подлежит адресации заказчику или организатору закупок по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова "**Тендер по закупке \_\_\_\_\_ (указывается название тендера)**" и "**Не вскрывать до \_\_\_\_\_ (указываются дата и время вскрытия конвертов, указанные в тендерной документации)**".

Потенциальный поставщик при необходимости отзывает заявку в письменной форме до истечения окончательного срока их приема.

Не допускается внесение изменений в тендерные заявки после истечения срока представления тендерных заявок.

**Срок действия тендерной заявки составляет не менее 45 (сорока пяти) календарных дней, исчисляемых со дня окончательного приема тендерных заявок. Тендерная заявка, имеющая более короткий срок действия, подлежит отклонению.**

#### **4. Условия платежа.**

Оплата по факту поставки товара на основании выставленного поставщиком счета-фактуры в пределах средств, предусмотренных планами финансирования бюджетных программ (подпрограмм) по обязательствам и платежам администратора бюджетных программ.

Сумма договора может корректироваться с учетом фактически поставленного товара.

#### **5. Валюта или валюты, в которых выражена цена тендерной заявки – тенге.**

**6. Требования к языкам тендерной заявки:** Тендерная заявка, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы касательно тендерной заявки составляются и представляются на государственном или русском языке. Сопроводительная документация и печатная литература, предоставляемые потенциальным поставщиком, могут быть составлены на другом языке при условии, что к ним будет прилагаться точный, нотариально засвидетельствованный перевод соответствующих разделов на языке тендерной заявки.

#### **7. Место, дата и время представления и вскрытия тендерных заявок**

**7.1. Тендерные заявки представляются организатору тендера нарочно или по почте по адресу: 130000, Мангистауская область г.Актау, ГКП на ПХВ «Актауская городская поликлиника №2», 24 микрорайон, здание поликлиники, кабинет №208 в срок до 13.00 часов 25 декабря 2017 года включительно.**

**7.2. В процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками могут присутствовать потенциальные поставщики либо их уполномоченные представители.**

**7.3. Тендерная комиссия вскрывает конверты с тендерными заявками в присутствии всех прибывших потенциальных поставщиков, или их уполномоченных представителей 25 декабря 2017 года в 15.00 часов 00 минут, по адресу Мангистауская область г.Актау, ГКП на ПХВ 24 микрорайон, здание поликлиники, кабинет №208**

**7.4. Вскрывая конверты, секретарь тендерной комиссии объявляет наименование и адрес потенциальных поставщиков, от которых поступили тендерные заявки, заявленные цены по каждому лоту, условия поставки и оплаты, порядок отзыва тендерных заявок, информацию о документах, составляющих тендерную заявку, и вносит данные сведения в протокол вскрытия конвертов.**

#### **8. Внесение изменений, дополнений и разъяснения Тендерной документации**

**8.1. Не позднее, чем за десять календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок, при необходимости потенциальный поставщик обращается к организатору закупок за разъяснениями по тендерной документации, на который организатор закупок не позднее трех рабочих дней со дня получения запроса дает разъяснение, направляемое всем потенциальным**

поставщикам, получившим тендерную документацию на дату поступления запроса без указания автора запроса.

8.2. В срок не позднее семи календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок, организатор закупа при необходимости по собственной инициативе или в ответ на запросы потенциальных поставщиков вносит изменения в тендерную документацию, о чем незамедлительно сообщается всем потенциальным поставщикам, которым представлены тендерные заявки или получившим тендерную документацию. При этом окончательный срок приема тендерных заявок продлевается на срок не менее пяти календарных дней

8.3. Организатор закупа при необходимости проводит встречу с потенциальными поставщиками для разъяснения условий тендера которая состоится \_\_.\_\_.201\_\_ года в \_\_ часов по адресу 24 микрорайон, здание поликлиники, кабинет №208, о чем составляется протокол, включающий сведения о ходе и содержании встречи, который направляется всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию.

## **9. Оценка и сопоставление тендерных заявок**

9.1. Тендерная комиссия осуществляет оценку и сопоставление тендерных заявок. В случае сомнений в достоверности представленных сведений, содержащихся в тендерных заявках, допускается принятие необходимых мер комиссией, за исключением действий комиссии, связанные с дополнением недостающими документами либо заменой документов, представленных в тендерной заявке.

В целях уточнения соответствия потенциальных поставщиков квалификационным требованиям в части их непричастности к процедуре банкротства либо ликвидации конкурсная комиссия рассматривает информацию, размещенную на интернет-ресурсе уполномоченного органа, осуществляющего контроль за проведением процедур банкротства либо ликвидации, в части их наличия в перечне недобросовестных поставщиков рассматривает информацию на Интернет-ресурсе уполномоченного органа в области здравоохранения.

9.2. Тендерная комиссия отклоняет тендерную заявку в целом или по лоту, в случаях:

1) непредставления гарантийного обеспечения тендерной заявки в соответствии с требованиями настоящих Правил;

2) непредставления копии свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица либо справки о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

3) непредставления копии устава или выписки о составе учредителей, участников или выписки из реестра держателей акций или копии учредительного договора в случаях, предусмотренных настоящими Правилами;

4) непредставления копии документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копии документа, удостоверяющего личность (для физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность);

5) непредставления копий разрешений (уведомлений) либо разрешений (уведомлений) в виде электронного документа, полученных (направленных) в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях, сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов, либо непредставления нотариально засвидетельствованных копий соответствующего разрешения (уведомления), полученного (направленного) в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях в случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов;

6) непредставления сведений об отсутствии (наличии) налоговой задолженности налогоплательщика, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование, полученных посредством веб-портала "Электронного правительства" не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;

7) наличия в сведениях соответствующего органа государственных доходов информации о налоговой задолженности, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование (за исключением сумм, по которым изменены сроки уплаты, не отраженных в общей сумме задолженности);

8) непредставления подписанного оригинала справки банка об отсутствии просроченной задолженности согласно требованиям настоящих Правил;

9) наличия в справке банка или филиала банка просроченной задолженности по обязательствам потенциального поставщика, длящейся более трех месяцев, предшествующих дате выдачи данной справки;

10) непредставления сведений о квалификации по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

11) непредставления технической спецификации в соответствии с требованиями настоящих Правил;

12) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей требованиям тендерной документации и настоящих Правил;

13) установления факта представления недостоверной информации;

14) применения процедуры банкротства, ликвидации и (или) наличия в перечне недобросовестных поставщиков;

15) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых товаров, требованиям, предусмотренным главой 4 настоящих Правил;

16) непредставления копии акта проверки наличия условий для хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданного территориальными подразделениями уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств, при необходимости акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" в соответствии с подпунктом 14) пункта 62 настоящих Правил, за исключением случая представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики GDP;

17) установленных пунктами 26, 30 настоящих Правил;

18) если тендерная заявка имеет более короткий срок действия, чем указано в условиях в тендерной документации;

19) если не представлена, либо представлена не подписанная таблица цен;

20) представления таблицы цен с закупочной ценой выше цены, выделенной для закупа по соответствующему лоту и (или) предельной цены, установленной уполномоченным органом;

21) представления тендерной заявки в непрошитом виде, с непрономерованными страницами, не заверенной подписью, без указания на конверте наименования или юридического адреса потенциального поставщика, заказчика или организатора закупа.

9.3. Если тендер в целом или какой-либо его лот признаны несостоявшимися, организатор закупа изменяет содержание и условия тендера и проводит повторный тендер в соответствии с разделом 2 Правил.

9.4. Если тендер в целом или какой-либо лот признаны несостоявшимися по основанию подачи только одной заявки, соответствующей требованиям тендерной документации, то организатором закупа осуществляется закуп способом из одного источника у потенциального поставщика, подавшего данную заявку.

9.5. Закуп способом тендера или его какой - либо лот признаются несостоявшимися по одному из следующих оснований:

1) отсутствия представленных тендерных заявок;

2) представления менее двух тендерных заявок;

3) если не допущен ни один потенциальный поставщик;

4) если допущен один потенциальный поставщик.

9.6. Победитель тендера определяется на основе наименьшей цены.

## **10. Поддержка отечественных производителей товаров.**

10.1. В случае, если в закупе товара участвует один потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и соответствующий требованиям настоящих Правил, то закуп признается несостоявшимся. Заказчик, организатор закупа или единый дистрибьютор переходят к запуску способом из одного источника у данного потенциального поставщика, являющегося отечественным товаропроизводителем.

10.2. В случае, если в закупе товара участвуют два и более потенциальных поставщиков, один из которых потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и соответствующий требованиям настоящих Правил, то закуп признается несостоявшимся. Заказчик, организатор закупа или единый дистрибьютор переходят к запуску способом из одного источника у данного потенциального поставщика, являющегося отечественным товаропроизводителем.

10.3. В случае, если в закупе товара участвуют два и более потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями и соответствующих требованиям настоящих Правил, то по данному лоту допускаются только потенциальные поставщики, являющиеся отечественными товаропроизводителями, и тендерные заявки остальных потенциальных поставщиков отклоняются.

10.4. Если в двухэтапном тендере подана тендерная заявка потенциального поставщика, являющегося отечественным производителем на лоты, предусматривающие заключение долгосрочного договора поставки и соответствующие требованиям настоящих Правил, то с ним заключается долгосрочный договор поставки без применения способа из одного источника.

## **11. Поддержка предпринимательской инициативы**

11.1. Преимущество на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи имеют потенциальные поставщики, получившие сертификат о соответствии объекта требованиям:

- 1) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг;
- 2) надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг.

11.2. Для получения преимущества на заключение договора закупа потенциальный поставщик прикладывает к тендерной заявке сертификат надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи; сертификат надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг.

11.3. Если в лоте участвует только один потенциальный поставщик представивший тендерную заявку, соответствующую требованиям настоящих Правил и сертификат о соответствии объекта требованиям GDP, то комиссия признает данный лот несостоявшимся. Организатор закупа переходит к запуску способом из одного источника у данного потенциального поставщика по цене, не превышающем его ценовое предложение.

11.4. Если в лоте участвуют два и более потенциальных поставщиков, представившие тендерные заявки, соответствующие требованиям настоящих Правил и сертификат о соответствии объекта требованиям GDP, то комиссия рассматривает только их тендерные заявки, а тендерные заявки других участников (при их наличии) отклоняются.

## **12. Гарантийное обеспечение исполнения договора**

12.1. Обеспечение исполнения договора вносится поставщиком не позднее десяти рабочих дней со дня вступления договора в силу в размере 3 (трех) процентов от цены договора закупа и предоставляется в виде:

- 1) гарантийного взноса в виде денежных средств, размещаемых в обслуживающем банке организатора;
- 2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан по форме, согласно **Приложения 10** к тендерной документации.

12.2. Гарантийное обеспечение не вносится, если цена договора закупа не превышает двух тысячекратного размера месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год.

12.3. Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа не возвращается в случае:

- 1) расторжения договора закупа в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением поставщиком договорных обязательств;
- 2) не исполнения или исполнения ненадлежащим образом своих обязательств по договору поставки (нарушение сроков поставки, поставка некачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и нарушение других условий договора);
- 3) не уплаты штрафных санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение, предусмотренных договором закупа.

### **13. Требования к товарам, установленные главой 4 настоящих Правил.**

К закупаемым и отпускаемым (при закупке фармацевтических услуг) лекарственным средствам, профилактическим (иммунобиологическим, диагностическим, дезинфицирующим) препаратам, изделиям медицинского назначения, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1) наличие регистрации лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в соответствии с Кодексом и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения). При этом, регистрация подтверждается копией действующего документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью экспертной организации либо нотариально засвидетельствованной копией разрешения уполномоченного органа на ввоз и применение на территории Республики Казахстан.

Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках.

При ввозе и (или) производстве лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения до истечения срока действия документа, подтверждающего регистрацию, необходимо представить документы, подтверждающие наличие заявленного количества, срок годности и порядок их хранения, предусмотренный настоящими Правилами;

2) лекарственные средства, профилактические (иммунобиологические, диагностические, дезинфицирующие) препараты, изделия медицинского назначения хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;

3) маркировки, потребительские упаковки и инструкции по применению лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения соответствуют требованиям Кодекса и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) срок годности лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов и изделий медицинского назначения на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);



5) срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения на дату поставки поставщиком единому дистрибьютору составляет:

не менее шестидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее четырнадцать месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

6) срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, за исключением товаров, указанных в подпункте 7) настоящего пункта, на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:

не менее тридцати процентов от срока годности, указанного на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее восьми месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

7) срок годности вакцин на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:

не менее сорока процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее десяти месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

8) переходящие остатки товара единого дистрибьютора поставляются заказчику по соглашению сторон для использования по назначению до истечения срока их годности;

9) медицинские иммунобиологические препараты имеют достоверные данные об опыте клинического применения в пострегистрационный период в Республике Казахстан и (или) странах-членах Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (странах регионов ICH);

10) биосимиляры должны иметь данные, подтверждающие схожесть и (или) идентичность их по качеству, безопасности, эффективности и иммуногенности в сравнительных исследованиях с оригинальным биологическим лекарственным препаратом, подтвержденные экспертной организацией;

11) наличие зарегистрированных цен лекарственных средств, изделий медицинского назначения, за исключением орфанных лекарственных средств.

К закупаемой медицинской технике предъявляются следующие требования:

1) наличие регистрации медицинской техники в Республике Казахстан или заключение (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинской техники соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) медицинская техника хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;

4) медицинская техника является новой и ранее неиспользованной, произведенной не позднее двадцати четырех месяцев к моменту поставки;

5) медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, внесена в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии;

б) передвижной комплекс зарегистрирован в Республике Казахстан как единый комплекс, состоящий из специального автотранспорта, медицинской техники, изделий медицинского назначения.

3.3. Потенциальный поставщик в подтверждение его соответствия квалификационным требованиям представляет организатору закупа документы, предусмотренные пунктом 7.5. настоящей Тендерной документации.

3.4. Организатор тендера не вправе предъявлять к потенциальному поставщику квалификационные требования, не предусмотренные Правилами.

#### **14. Заключение договора закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения.**

14.1. Организатор закупа в течение пяти календарных дней со дня подведения итогов тендера направляет потенциальному поставщику подписанный договор на оказание фармацевтических услуг, составляемый по формам, согласно **Приложению 9** к тендерной документации.

14.2. В течение десяти рабочих дней со дня получения договора, победитель тендера подписывает его либо письменно уведомляет организатора закупа о несогласии с его условиями или отказе от подписания. Непредставление в указанный срок подписанного договора или уведомления о несогласии с условиями считается отказом от его заключения. Срок разрешения разногласий не должен превышать двух рабочих дней.

14.3. Договор закупа вступает в силу со дня подписания его уполномоченными представителями сторон, если иное не предусмотрено законодательными актами Республики Казахстан.

14.4. Если победитель тендера уклонился от подписания договора закупа в установленный срок или не уведомил организатора закупа о несогласии с его условиями, то организатор заключает договор с участником тендера, соответствующим требованиям настоящих Правил и ценовое предложение которого является вторым после предложения победителя.

14.5. Не допускается внесение каких-либо изменений и (или) новых условий в договор (за исключением уменьшения цены товара, объема), которые изменяют содержание предложения, явившегося основой для выбора поставщика, в том числе замена торгового наименования, указанного в договоре другим торговым наименованием.

14.6. Внесение изменения в заключенный договор при условии неизменности качества и других условий, явившихся основой для выбора поставщика, допускается:

- 1) по взаимному согласию сторон в части уменьшения цены на товары и соответственно цены договора;
- 2) по взаимному согласию сторон в части уменьшения объема товаров.

Допускается проведение переговоров организатором закупа с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера, с целью уменьшения цены товара до подписания договора о закупе. Потенциальный поставщик принимает решение по своему усмотрению о согласии или не согласии, на уменьшение цены товара, что не является основанием для отказа организатором закупа в подписании договора с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера.